

VOTO Nº 16/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927219/2021-31

Expediente nº 0245102/22-1

Analisa proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, com a inclusão das substâncias ALD-52, 1B-LSD, 1P-LSD, MDA-19, 5C-MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA na Lista "F2" e alteração do Adendo 16 da referida Lista.

Área responsável: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória 2021-2023 (Assunto de Atualização Periódica)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e de apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para aprovação da atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, com a inclusão das substâncias ALD-52, 1B-LSD, 1P-LSD, MDA-19, 5C-MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA na Lista "F2" e, por consequência, alteração do Adendo 16 da referida Lista.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 é a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle e classifica as substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial, visando a redução de riscos à saúde humana. São consideradas substâncias sujeitas a controle especial no Brasil aquelas elencadas no Anexo I da referida Portaria. A necessidade de regulamentação específica das substâncias controladas, bem como dos medicamentos que as contém, resulta do fato de que essas substâncias estão associadas a maiores riscos de danos à saúde, em razão de suas propriedades químico-farmacológicas. Muitas dessas substâncias apresentam ação psicoativa, com potencial para causar dependência química.

Compete à Anvisa atualizar a relação das substâncias sujeitas a controle

especial no Brasil, constante no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, conforme o artigo 20 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. A atualização é realizada por meio de RDC, sempre que é identificada a necessidade de inclusão, retirada ou alteração de substância nas listas do Anexo I da referida Portaria.

Cuida este voto de proposta que tem por objetivo atualizar lista de controle do Anexo I da Portaria SVS nº 344/1998, com a inclusão de Novas Substâncias Psicoativas (NSP) as quais são: a) ALD-52, 1B-LSD e 1P-LSD (substâncias análogas ao LSD - dietilamida do ácido ergolina d-lisérgico); e b) MDA-19, 5C-MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA (substâncias da classe dos canabinóides sintéticos, funcionalmente semelhantes ao delta 9-THC, Tetra-hidrocanabinol).

Ressalta-se que as substâncias ALD-52, MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA foram detectadas em apreensões realizadas em território nacional, motivo pelo qual as autoridades policiais sugeriram à Anvisa a avaliação para fins de inclusão no Anexo I da Portaria nº 344/1998, conforme relatado no Parecer nº 173/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1647121). Já as substâncias 1B-LSD, 1P-LSD e 5C-MDA-19, apesar de não terem sido detectadas em território nacional, são similares às NSP detectadas e já circulam no mercado de drogas internacional, motivo pelo qual também foram incluídas na proposta de RDC em análise (SEI nº 1647121). Mais informações sobre as estruturas e propriedades químicas e farmacológicas das substâncias em discussão neste voto podem ser conferidas no item "1.3 Análise das substâncias" do Parecer nº 173/2021/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 1647121) da GPCON/GGMON incluído nos autos do processo administrativo SEI nº 25351.927219/2021-31.

Adicionalmente, a área técnica sugere, por consequência da inclusão das substâncias ALD-52, 1B-LSD, 1P-LSD, MDA-19, 5C-MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA na Lista "F2", a alteração do Adendo 16 da referida Lista, com a inserção de tais NSP. Esse Adendo dispõe que não será exigida a Autorização de Importação/Exportação de padrões analíticos em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade. A disposição se aplica aos padrões à base das substâncias que não se encontram sob controle internacional das Convenções, a fim de facilitar o acesso a padrões para pesquisa, sem prejudicar o controle necessário para coibir o uso indevido (SEI nº 1647121).

O assunto ora tratado é objeto de Atualização Periódica e conforme previsto no Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, os temas de atualização periódica, caracterizados por revisões frequentes e que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, não são mais integrantes da nova Agenda Regulatória (SEI nº 1736099).

A Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON) solicitou a abertura do processo de regulação com a dispensa de Consulta Pública por ser improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas (SEI nº 1736099 e SEI nº 1647121).

A área técnica solicitou, também, que a abertura do processo de regulação ocorra com dispensa de Análise de Impacto Regulatório em razão de tratar-se de ato normativo de baixo impacto, em cuja fundamentação estão presentes os elementos específicos em relação à despesa orçamentária ou financeira (não provoca aumento expressivo), custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados (não provoca aumento excessivo) e às políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais (não repercute de forma negativa) (SEI nº 1736099 e SEI nº 1647121).

O Despacho nº 9/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA, emitido pela

Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG), menciona que o processo foi instruído com os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021 (SEI nº 1736099).

Portanto, a proposta de RDC que trago para apreciação desta Diretoria dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Essa atualização, como referido anteriormente, visa dois aspectos, a saber: i) inclusão de sete NSP, ALD-52, 1B-LSD, 1P-LSD, MDA-19, 5C-MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA na Lista "F2"; e ii) inclusão dessas NSP (ALD-52, 1B-LSD, 1P-LSD, MDA-19, 5C-MDA-19, 5F-MDA-19 e ADB-FUBIATA) no Adendo 16 da referida Lista (SEI nº 1713167).

Em relação à análise jurídica da minuta proposta, diversos Pareceres Consultivos anteriormente exarados no que concerne às proposições de atos normativos para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 concluíram pela legalidade e constitucionalidade das propostas, pela competência e legitimidade da Anvisa para edição da norma, bem como pela utilização de instrumento apropriado, a RDC (SEI nº 1335399). Ademais, informo que a proposta de minuta de RDC é dispensada de avaliação jurídica pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do parágrafo único do Art. 19 da Orientação de Serviço nº 60, de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.

A GPCON/GGMON solicitou o enquadramento da proposta de RDC sob análise na hipótese de urgência, para fins de definição da sua data de entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, atendendo ao Parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Nesta direção, segundo a área técnica, levando em consideração o objeto da proposta, que é a inclusão de substâncias utilizadas de forma abusiva e recreativa na Portaria nº 344/1998, para as quais não há uso legítimo conhecido, como medida de controle e repressão às drogas no Brasil, considera-se caracterizada a urgência para que a RDC entre em vigor na data de sua publicação, nos termos do parágrafo único do art. 4º do Decreto 10.139/2019 (SEI nº 1713299).

Por fim, acolho as justificativas apresentadas pela área técnica em relação à dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública. Além disso, no que se refere ao enquadramento da proposta de RDC sob análise na hipótese de urgência, para fins de definição da data de entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, acolho, também, as justificativas apresentadas pela GPCON/GGMON no presente voto, estando em consonância com o Parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

2. VOTO

Em face do disposto acima, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da abertura de processo regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, e da proposta de RDC, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na condição de urgência para fins de definição da sua data de entrada em vigor e para a sua produção de efeitos, atendendo ao Parágrafo único do art. 4º do Decreto nº 10.139/2019.

Este é o voto que submeto à deliberação desta Diretoria.



09/02/2022, às 12:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1743843** e o código CRC **54FB419A**.

Referência: Processo nº 25351.927219/2021-31

SEI nº 1743843